

# Espacenet

# Bibliographic data: JP 2005046648 (A)

#### INTRALUMINAL STENT AND ITS PRODUCTION METHOD

Publication date: 2005-02-24

GOICOECHEA GEORGE; HUDSON JOHN; MIALHE CLAUDE; CRAGG ANDREW; DAKE Inventor(s):

MICHAEL \*

Applicant(s): SCIMED LIFE SYSTEMS INC \*

A61F2/06; A61F2/82; A61F2/84; A61F2/90; A61M25/12;

A61M29/00; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/06; A61M29/00; international: Classification:

A61M29/02

A61F2/06P; A61F2/82; A61F2/84B; A61F2/90 - European:

**Application** number:

JP20040335171 20041118

**Priority number** (s):

EP19940400284 19940209; EP19940401306 19940610; US19940312881 19940927;

US19940317763 19941004

• EP 1433438 (A2) • EP 1433438 (A3) • US 5609627 (A)

Also published as:

• WO 9521592 (A1) • PT 782841 (E)

### Abstract of JP 2005046648 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent which is fixed in a fully satisfying condition when it is applied so that it extends over a section close by the branch of an artery or a vein, or a branch area. SOLUTION: This stent is a intraluminal stent with a hoop member. Each hoop member is formed by a wave-like wire. At least some of contiguous vertexes in adjacent hoops are fixed mutually. Such a stent also forms a segment which lines up in an axial direction within the linear stent and the segment of the branching stent in a specific embodiment. Some embodiments of such stents also include a barb, a textile cover, and a radiopaque marker. , COPYRIGHT: (C)2005, JPO&NCIPI

Last updated: 12 10:2011 Worldwide Database 5.7.23.1; 93p

# (19) **日本国特許庁(JP)**

# (12) 公 開 特 許 公 報(A)

(11)特許出願公開番号

特開2005-46648 (P2005-46648A)

(43) 公開日 平成17年2月24日 (2005.2.24)

(F 1	٠.	nt	(11	
rĸı	1 1	nt		

F 1

テーマコード (参考)

A61M	29/02
A61F	2/06
A61M	29/00

A 6 1 M 29/02 A 6 1 F 2/06 A 6 1 M 29/00

4CO97

# 審査講求 有 講求項の数 29 〇L (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2004-335171 (P2004-335171)
(22) 出願日	平成16年11月18日 (2004.11.18)

(62) 分割の表示 特願平7-521275の分割 原出願日 平成7年2月6日 (1995. 2. 6)

(31) 優先権主張番号 94400284.9

(32) 優先日 平成6年2月9日 (1994.2.9)

(33) 優先権主張国 英国 (GB) (31) 優先権主張番号 94401306.9

(32) 優先日 平成6年6月10日 (1994.6.10)

(33) 優先権主張国 英国 (GB) (31) 優先権主張番号 08/312,881

(32) 優先日 平成6年9月27日 (1994.9.27)

(33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 08/317,763

(32) 優先日 平成6年10月4日 (1994.10.4)

(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500345685

サイムド ライフ システムズ, インコ

ーポレイテッド

アメリカ合衆国 ミネソタ 55311-1566, メイプル グローブ, ワ

ン サイムド プレイス (番地なし)

(74) 代理人 100064908

弁理士 志賀 正武

(74) 代理人 100089037

弁理士 渡邊 隆

(74) 代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74) 代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

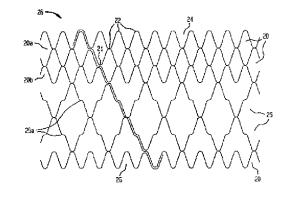
#### (54) 【発明の名称】管腔内ステント及びその製造方法

#### (57)【要約】

【課題】 動脈または静脈の分岐に近接した部位、あるいは分岐部にまたがって伸びるように適用された場合に十分に満足のいく状態で固定されるステントを提供する

【解決手段】 本発明は、フープ部材を有する管腔内ステントであって、各フープ部材は波状形状のワイヤて形成され、隣接するフープ中の近接する頂点の少なくともいくつかは互いに固定されており、このようなステントはまた、特定の実施態様においては、直線状ステント内で軸方向に整列したセグメント、および分岐ステントのセグメントを形成する。このようなステントのいくつかの実施態様はまた、かかり、織物カバー、および放射線不透過性マーカーを含む。

【選択図】 図2A



#### 【特許請求の範囲】

#### 【請求項1】

共通軸に沿った管状形状となるように軸方向に配置された複数のフープを供えた管腔内 ステントであって、

前記フープの各々が、

- (a) 長軸方向両端部を有し、
- (b) 前記長軸方向両端部に頂点を有した波状部材のほぼ完全な湾曲部から形成され、さらに、
- (c) 前記項点を、前記軸と実質的に垂直となる面内に位置した前記長軸方向両端部に有しており、

近接した前記フープの少なくともいくつかの波状部材の頂点は互いに隣接し、かつ、近接した少なくとも2つの頂点は互いに接続されている、

ことを特徴とする管腔内ステント。

#### 【請求項2】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、互いに近接した前記項点を接続する固定手段 をさらに備えていることを特徴とする管腔内ステント。

#### 【請求項3】

請求項2記載の管腔内ステントにおいて、接続された前記項点間の動きが前記固定手段 によって規制されてなる管腔内ステント。

#### 【請求項4】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、近接した前記フープどうしは同一の径を有してなる管腔内ステント。

#### 【請求項5】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、近接した前記フープは互いに異なる径を有してなる管腔内ステント。

# 【請求項6】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、複数の前記フープが連続した1本のワイヤから形成されてなる管腔内ステント。

#### 【請求項7】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、前記固定手段が縫合糸であることを特徴とする管腔内ステント。

### 【請求項8】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、前記固定手段がリングであることを特徴とする管腔内ステント。

# 【請求項9】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、前記固定手段がループ上に捩じられたワイヤであることを特徴とする管腔内ステント。

# 【請求項10】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、前記固定手段が熱可塑性材料のビーズである ことを特徴とする管腔内ステント。

#### 【請求項11】

請求項1記載の管腔内ステントにおいて、該ステントの各長軸方向端部の周縁の平面が、該ステントの長軸に対して正方形を呈すものであることを特徴とする管腔内ステント。

#### 【請求項12】

ステントセグメント備え、前記ステントセグメントは、項点を有した略波状のワイヤから形成され、該ワイヤは複数のフープに形成されており、これらフープが各々、実質的に完全な湾曲部を備えており、これらフープは共通の長軸に沿って管状形状に軸方向に配置されており、各フープは連続長のワイヤによって隣接したフープに接続されており、前記連続長のワイヤは隣接した双方の前記フープの少なくとも一部を形成しており、かつ、隣

接したこれらフープにおける前記ワイヤの頂点は互いに隣接して配置されており、さらに、これら互いに隣接した少なくとも2つの頂点が別の固定手段によって互いに接続されてなる管腔内ステントにおいて、

各フープにおける前記ワイヤの頂点は、前記ステントセグメントの前記共通の長軸に対し実質的に垂直となる面内に位置していることを特徴とする管腔内ステント。

#### 【請求項13】

自身の軸線に沿って整列している複数のフープを有した管状部材を備えたステントであって、前記フープはそれぞれ複数の細長要素を備えており、これら細長要素は互いに接合されているとともに、該ステントの軸方向を向いた頂点を形成しており、隣接したフープの頂点は、隣接したフープの反対方向を向いた頂点に当接しており、かつ、個々の接続部材が隣接したフープを、当接した複数の前記頂点において結びつけており、核フープの前記頂点は該ステントの軸線に垂直となる共通平面内に位置していることを特徴とするステント。

## 【請求項14】

請求項13記載のステントにおいて、前記細長要素がニチノールから成るものであることを特徴とするステント。

#### 【請求項15】

請求項14記載のステントにおいて、管状のグラフトを備え、該ステント構造が、複数のダイヤモンド形状の開口を備え、かつ前記グラフトがこれら開口を覆ってなることを特徴とするステント。

#### 【請求項16】

請求項13記載のステントにおいて、前記細長要素がダイヤモンド形状の開口を形成しており、該ステントが、管状のグラフトと、該グラフトを前記細長要素に接続する一つ又は複数のループ部材を備えており、前記グラフトが前記ダイヤモンド形状の開口を覆って成るステント。

# 【請求項17】

請求項16記載のステントにおいて、前記ステントの細長要素がニチノールよりなることを特徴とするステント。

#### 【請求項18】

請求項13記載のステントにおいて、前記ステントの中央開口内に配置され該中央開口に取り付けられた管状のグラフトをさらに備えていることをことを特徴とするステント。

#### 【請求項19】

請求項18記載のステントにおいて、前記ステント構造がダイヤモンド形状の複数の開口を備えており、前記グラフトがこれら開口を覆っていることを特徴とするステント。

# 【請求項20】

請求項13記載のステントにおいて、前記ステントを囲んで該ステントに取り付けられた管状のグラフトをさらに備えていることを特徴とするステント。

#### 【請求項21】

請求項20記載のステントにおいて、前記ステント構造がダイヤモンド形状を備えており、かつ前記グラフトが前記開口を覆っていることを特徴とするステント。

#### 【請求項22】

管腔内ステントの製造方法であって、

- (a) ワイヤをジグザグパターンに巻き付け、長軸方向両端部に、長軸に対して実質的 に垂直となる面内に位置する頂点を有したフープを形成する工程、
  - (b) 前記ワイヤを前記長軸に対して長軸方向に配置する工程、
- (c)前記工程(a)及び(b)を繰り返して、所定数のフープが形成されるまでフープを順次形成していく工程、及び
- (d) 近接したフープの隣接した少なくとも2つの頂点を互いに固定する工程、 を備えてなる管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項23】

請求項22記載の管腔内ステントの製造方法において、複数のステントの近接したフープの隣接した少なくとも2つの頂点を互いに固定する工程をさらに備え、これによりそれら頂点間の相対移動を規制された範囲で許容してなる管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項24】

請求項22記載の管腔内ステントの製造方法において、前記巻き付け工程が、前記ジグザグパターンを規定する複数の直立ピンを有したマンドレルの周りに前記ワイヤを巻き付ける工程をさらに有してなる管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項25】

請求項24記載の管腔内ステントの製造方法において、前記ワイヤを前記マンドレルから取り外す工程をさらに備えることを特徴とする管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項26】

請求項22記載の管腔内ステントの製造方法において、前記ワイヤをアニールする工程 をさらに備えることを特徴とする管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項27】

請求項26記載の管腔内ステントの製造方法において、前記ワイヤを冷却する工程をさらに備えることを特徴とする管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項28】

請求項22記載の管腔内ステントの製造方法において、前記固定工程は、前記項点を分離された固定手段により固定する工程を備えることを特徴とする管腔内ステントの製造方法。

#### 【請求項29】

請求項22記載の管腔内ステントの製造方法において、前記固定工程は、前記項点間の制限された状態での相対移動を許容するようにする工程を備えていることを特徴とする管腔内ステントの製造方法。

### 【発明の詳細な説明】

# 【技術分野】

# 【0001】

本発明は、分岐した血管内(例えば、大動脈が総腸骨動脈に分岐する哺乳動物の大動脈の腎臓内部分)で使用するための分岐管腔内人工装具(管腔内ステント)に関する。本発明はまた、ステント(例えば、管腔内人工装具の一部を形成するステント)を他のステントと接続するためのステント接続手段、ならびに、人工装具を脈管構造に導入するための装置および方法、および脈管学的疾病を治療するための方法を包含する。

#### 【背景技術】

#### [0002]

ステントは、人工装具の管腔内壁(例えば、狭窄症の場合には、狭窄領域において血液のためのふさがれていない導管)を提供するために使用される。管腔内人工装具は、織物の人工装具グラフト層を有するステントを備え、例えば、動脈の弱くなった部分の圧力を取り除いて閉塞または自然発生的な動脈壁の破裂の危険性を低減することにより動脈瘤の治療に用いられる。代表的には、ステントまたは管腔内人工装具は、いわゆる「最小侵襲技術(minimally invasive technique)」(この場合、ステントは半径方向の内側に圧縮され、カテーテルにより患者の皮膚を介して必要とされる部位に送達される)により、あるいは、「切開(cut down)」技術(この場合、関係する血管は、簡単な外科的手段により外部にさらされる)により、血管内の狭窄症または動脈瘤の部位に移植される。ステントが適正な位置に配置されると、カテーテルは引き出され、そしてステントは、血管内で所定の直径まで再度拡張されるか再度拡張する。

#### 【0003】

特許文献1は、らせん状に形成された一定の長さの波状のまたは「ジグザグの」ワイヤを有する脈管ステントを開示する;このらせんは、使用時に人工装具の管腔内壁を構成するほぼ円筒状の壁を規定する。波状の形態のワイヤは、ステントの半径方向の広がりおよび圧縮を可能にし、US-A-4886062は、ステントが経皮的に送達され得、バルーンカテーテ

ルを用いてインサイチュで拡張し得ることを開示する。

#### [0004]

特許文献2は、ステントの半径方向の拡張および圧縮を可能にする、複数の交差する細長い部材から形成される管状部材により構成される拡張可能な管腔内グラフトを開示する

#### 【0005】

特許文献3は、らせん状に形成された波状のワイヤで構成される管腔内ステントを開示する;近接するワイヤの波の頂点は互いに固定され、その結果、らせんのフープ(hoop)の各々が隣接するフープにより支持されてステント全体の強度を増大させ、プラークヘルニア化(plaque herniation)の危険を最小化する;いくつかの実施態様においては、EP-A-0556850のステントは、管腔内人工装具を形成する管状グラフト部材をさらに備える。br/>

【特許文献1】米国特許第 4,886,062 号明細書

【特許文献2】米国特許第 4,733,665 号明細書

【特許文献3】欧州特許公開第 0556850 号公報

#### 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

# 【0006】

上述の先行技術のステントおよび人工装具は、一般に、動脈または静脈の連続的で分岐 しない部分における部位での動脈瘤、狭窄症および他の脈管学的疾病の治療については満 足いくものである。

#### 【0007】

しかし、先行技術のステントおよび人工装具は、ステントまたは人工装具の適用が所望される部位が、動脈または静脈の分岐と近接したり分岐にまたがって伸びたりする場合の(例えば、哺乳動物の大動脈から総腸骨動脈への分岐における)使用に対しては十分に満足いくものではない。例えば、大動脈が総腸骨動脈の一方に伸びる大動脈の腎臓内部分における腹大動脈瘤(「AAA」)の場合には、上述の先行技術の人工装具の1つを分岐の向こう側の総腸骨動脈の一方に使用すると、他方の総腸骨動脈の近位端が遮断されてしまう;従って、人工装具の遠位端と近接する一方の総腸骨動脈を、遮断された他方の総腸骨動脈に接続するバイパス手術が必要となる。可能な限り手術を避けることが望ましいことは、当業者に明らかである;従って、動脈の分岐点と近接する先行技術の人工装具の使用にともないバイパス手術が必要とされることは、重大な不利益となる。

#### 【課題を解決するための手段】

#### [0008]

本明細書全体において、用語「近位の(proximal)」は、「心臓に最も近いこと(near est to the heart)」を意味し、そして用語「遠位の(distal)」は、「心臓から最も遠いこと(furthest form the heart)」を意味する。

#### 【0009】

本発明の1つの局面によれば、2つの管腔内ステントを互いに接続させ、この2つのステントを通じる連続的な管腔を規定するステント接続手段が提供される。ステント接続手段は、半径方向に内側に圧縮され得る雄型係合部を有する第1ステントと、雌型協動部を有する第2ステントとを備える。雄型係合部は、半径方向の内側に圧縮された状態で雌型協動部に導入され得、その後、雌型協動部内で、拡張され得るか、または拡張し得る。これらの配置は、使用時に、雄型係合部および雌型協動部の相互の係合が2つのステントの互いの軸方向への分離に抵抗するような配置である。

#### 【0010】

代表的には、第1ステントは近位雄型係合部を有し得;第2ステントは遠位雌型協動部を有し得る。雄型係合部は、その最端部に向かって半径方向の外側に広がり得、雌型協動部は、その最端部に向かって半径方向の内側に向かってテーパー状であり得る。いくつかの実施態様においては、雄型係合部は、その軸方向最端部に向かって外側に広がる円錐台

壁(frustoconical)を有し得;雌型係合部は、その軸方向最端部に向かって半径方向の内側に向かってテーパー状である円錐台壁を有し得る。

あるいは、この雄型係合部および雌型協動部は、実質的に非テーパー状であり得る;これらは実質的に円筒状であり得る。

#### 【0011】

第1ステントの雄型係合部は、半径方向に圧縮された状態にあって、自己再拡張し雌型協動部に係合し得るように、半径方向の内側に弾性的に圧縮可能であり得る。代表的には、第1および第2ステントの各々は、弾性的に圧縮可能であり得る。

#### 【0012】

従って、使用時には、カテーテルを用いることにより、第2ステントは、半径方向に圧縮された状態で送達され得る;第2ステントが使用部位に位置すると、カテーテルは引き出され得、それにより第2ステントは再拡張し血管の管腔内表面に係合する。

#### 【0013】

次いで、第1ステントの雄型係合部が半径方向に圧縮された状態で、広がった第2ステントの雌型協動部に導入されるようにして、第1ステントが第2ステントの遠位の部位に経皮的に、または「切開」技術により送達され得る;次いで、カテーテルは引き出され得、雄型係合部が第2ステントの雌型協動部に係合するように第1ステントを再拡張する。【0014】

本発明のいくつかの実施態様においては、第2ステントは、2つの横並びの遠位雌型協動部を有し得る;従って、第2ステントは、血管の分岐点に近接して使用するための分岐ステントを構成し得る。

2つの横並びの遠位雌型協動部の各々は、第1雄型ステントとの接続に適合され得、それは使用時には、分岐点を横切って分岐血管の各々の一つに伸びる。

#### 【0015】

本発明の特定の局面においては、脈管学的分岐に近接して使用するための分岐管腔内ステントが提供され;この分岐管腔内ステントは、使用時に分岐と近接して血管内に配置されるために適合された近位部と、分岐点の向こう側の分岐血管の一方に伸びるのに適合した第1遠位ステント部と、近位部からもう一方の分岐血管に血液を流すために適合された第2遠位ステント部とを備える。第1遠位ステント部は、近位部と一体的に形成され得る

#### 【0016】

いくつかの実施態様においては、使用時に、分岐ステントが他のステントとインサイチュで接続され得るように、第2遠位ステント部は、他の分岐血管中に伸びるために適合される他のステントの雄型係合部と係合するために適合される雌型協動部を備え得る。従って、本発明による分岐管腔内ステントは、ステントの近位最端および遠位最端の中間に配置された遠位雌型協動部を備える第2ステントを構成し得る;本発明による他のステントは第1ステントを構成し得る。

#### 【0017】

代表的には、第2ステントの近位端は、その最端部に向かって半径方向の外側に広がって動脈の管腔内表面に係合し得、それによって使用時における第2ステントの軸方向の移動に抵抗し得る。

#### 【0018】

第1および第2ステントの各々は、管状形態に形成された波状ワイヤを備え得る。この 波状および管状の形態は、ワイヤをマンドレルに巻き付けることによって得られ得る。代 表的には、各ステントは、形状記憶ニチノール(ニッケルーチタン合金)ワイヤから作製 され得、このワイヤはマンドレルに巻き付けられ、ステントの使用が意図される血管の直 径よりわずかに大きい直径の管状形態のステントを形成し得る。ニチノールワイヤがマン ドレルに巻き付けられたときの形態を「記憶する」ように、ステントは高温でアニールさ れ得、次いで、空気中で放冷され得る。

このニチノールワイヤは、約13℃未満の温度ではマルテンサイトであり約25℃を超える

温度ではオーステナイトである「M」型ニチノールワイヤであり得る;

# [0019]

従って、37℃という体温においては、「M」型ワイヤはオーステナイトであることが認識される。代表的には、アニールは、約500℃以上で少なくとも約60分間行われ得る;冷却後、ワイヤは冷水に浸漬され得、展性(maleable)のマルテンサイト形態でマンドレルに取り付けられているワイヤの取り外しを促進する。代表的には、冷水は約10℃未満の温度を有し得る;ワイヤは約5分以上浸漬され得る。本発明によるステントをニチノールワイヤを用いて形成する利点は、ニチノールワイヤがオーステナイト形態において「超弾性」であることである;従って、使用時には、血管壁上にステントにより奏される半径方向の外向きの力は、血管の直径および拡張したステントに関係なく実質的に一定である。

#### 【0020】

本発明のいくつかの実施態様においては、ワイヤは、欧州特許公開第 0556850 公報に開示されるようならせん状形態を有し得る。あるいは、ワイヤは全く新規な形態(すなわち、各フープの周縁を含む平面がステントの長軸に対して実質的に直交するような複数のフープを形成するワイヤ形態)を有し得る。各フープは、波状の形状を有するワイヤである実質的に完全な湾曲部(turn)を備え得る;必要に応じて、各フープが完成すると、ワイヤ巻き付けのポイントが巻き付け軸に関しては軸方向に移動して次のフープが形成され得る。次のフープが完成すると、ワイヤ巻き付けのポイントが巻き付け軸に関してさらに軸方向に移動して次のフープが順次形成される。

#### 【0021】

この新規な配置の利点は、フープの平面がステントの長軸に対してそれないということであることが認識される;ステントの軸方向の端部は上記長軸に対して「直角(square)」であり、従って、ステントがインサイチュで拡張されるかまたは拡張する場合に、ステントの長さが短くなる時ステントのねじれが実質的にない。このことは、顕著な利点であることが認識される。なぜなら、狭窄症または動脈瘤の領域においては、血管内でのステントの移動を最小限にして患者に対する外傷の可能性を低減することが望ましいからである。この形状のステントは、別に、本明細書で教示される分岐の実施態様から離れて、これまで一般的にステントが使用されてきたあらゆる適用において使用され得る。

#### [0022]

代表的には、本発明のステントはまた、らせん状のまたは急勾配の改変例にかかわらず、各フープが隣接するフープにより支持されるように、1つのフープ中の波状のワイヤの頂点(apex)を、隣接するフープの近接する頂点に固定するための固定手段を備える。この固定手段は、例えば、近接する頂点を一緒に結び付ける縫合材料のループ要素を含み得る;このループ要素はまた、例えばポリプロピレンのような熱可塑性材料で形成されたループを含み得る。あるいは、上記固定手段は、近接する頂点を取り巻いて形成される熱可塑性材料のビーズであり得る。あるいはまた、上記固定手段は、ニチノールのようなワイヤで形成されるループ、リング、またはステープルであり得る。

#### 【0023】

本発明の第1および第2相互係合ステントの雄型係合部および雌型協動部は、これらのステントのそれぞれの非係合部の残りから別々に形成され得、そして、次いで係合部および非係合部が、固定手段により互いに固定され得る。

#### [0024]

本発明の1つの実施態様においては、本発明による分岐ステントの近位および遠位ステント部は、別々に形成され得る;近位ステント部の遠位端は、第1中間円錐台ステント部の広い近位端に固定され得る;第1中間円錐台ステント部の狭い遠位端は、遠位ステント部の近位端に固定され得る。分岐ステントの雌型協動部は、第1円錐台部と近接して近位ステント部の遠位端に固定される第2円錐台ステント部により構成され得る。

あるいは、第1および第2円錐台部は省略され得る;近位および遠位ステント部は、互いに直接固定され得る。

雌型協動部は、遠位部と横並びに配置された上記近位ステント部に固定されたほぼ円筒

状のステント部により構成され得る。

#### 【0025】

本発明の分岐形態の第1および第2ステントの各々は、ステントに近接して生体適合性 織物から形成された管状グラフト層を備え得る;ステントとグラフト層とが組み合わされ て、管腔内人工装具を構成する。代表的には、グラフト層は、ステントの外側に配置され 得る;しかし、いくつかの実施態様においては、グラフト層はステントの内側に配置され 得ることが認識される。いくつかの実施態様においては、グラフト層は、例えばポリプロ ピレンのループのようなループ要素により、ステントに固定され得る。生体適合性織物は 、ポリエステル織物またはポリテトラフルオロエチレン織物であり得る;代表的には、こ の織物は、織布または経糸にして編まれたポリエステル織物であり得る。いくつかの実施 態様においては、この織布または経糸編み織物は、分岐ステントのスリーブとして縫い目 のない分岐形状に形成され得る。

#### 【0026】

いくつかの実施態様においては、第1ステントの雄型係合部および第2ステントの雌型協動部は、覆われないままであり得る。あるいは、織物グラフト層は、雄型係合部の外部表面で近位最端まで伸び得、そして雌型係合部の遠位最端上で折り重ねられ得、内部スリーブを形成する;使用時には、雄型係合部の外部の織物は、雌型協動部の内側の織物の折り重ねられた部分と衝合し得、実質的に血液を遮断するシールを形成する。

#### 【0027】

従って、1つの局面において、本発明は、本発明による分岐ステントと管状グラフト層とを備える分岐管腔内人工装具を包含する。

#### [0028]

雄型係合部を有する第1ステントもまた、管状グラフト層を備え得る。必要に応じて、第1人工装具の雄型係合部が分岐人工装具の中間雌型協動部に係合するように、第1人工装具が半径方向に圧縮された状態で導入され得る;次いで、雄型係合部が雌型協動部と係合して使用時に2つの人工装具が軸方向の分離に抵抗するように、第1人工装具がインサイチュで再拡張される。

#### 【0029】

分岐人工装具は、総腸骨動脈の分岐に近接した哺乳動物の大動脈の腎臓内部分において 腹大動脈の動脈瘤の治療に使用するよう適合され得る。使用時には、第1遠位ステント部 が分岐腸骨動脈の一方に伸びるように、分岐管腔内人工装具が動脈の腎臓内部分にカテー テルを用いて導入され得る;次いで、カテーテルは引き出され得、人工装具がインサイチュで再拡張され得る。

#### [ 0030 ]

人工装具が経皮的にまたは「切開」技術により使用部位に導入され得ることが、当業者により認識される。

#### 【0031】

本発明によるステントはいずれも、その外部表面上に、周縁部に間隔を置いて配置されたワイヤのかかり(barb)またはフックを備え得る。このかかりまたはフックは、宿主の大動脈の管腔内表面に係合し、使用時のステントの軸方向への移動またはすべりに抵抗するよう適合されている。代表的には、かかりまたはフックで係合される動脈のポイントが使用時に織物グラフトで覆われるように、このかかりまたはフックが織物グラフト層が設けられたステントの一部の上に配置され得る。フックまたはかかりにより引き起こされる動脈壁の外傷が塞栓を引き起こし得ることが、当業者により認識される;従って、使用時にかかりまたはフック上に織物グラフトを設けることは、このような塞栓が血流に生じるのを防止する助けとなる。あるいは、かかりは織物の外表面に縫い付けられ得る。

#### 【0032】

第1ステントの雄型係合部は、周縁部に間隔を置いて配置されたフックまたはかかりを その外部表面に備え、雌型協動手段の内部表面に係合し得、それによって、使用時の互い のステントの軸方向の分離に対する接続手段が強化される。

#### 【0033】

従って、本発明は、2つのステントを互いに軸方向に接続させる接続手段を提供する。 このことは、当該分野における顕著な前進ステップを示すことが認識される。なぜなら、 例えば、バイパス手術を必要とすることなく、分岐動脈の1つを他の分岐動脈に接続する ために、近接、すなわち、動脈の分岐点とともに使用するための分岐管腔内人工装具を提 供し得るからである。

#### 【0034】

特に、本発明は、分岐点と近接して大動脈に配置され得、分岐動脈の一方に伸びる分岐 管腔内人工装具を提供する;分岐人工装具は、他方の分岐動脈に伸びる他の人工装具に接 続され得る。人工装具は、経皮的に、または「切開」方法により送達され得、そしてイン サイチュで一緒に接続され得、それによって、例えば、血管内の分岐点の向こう側まで伸 びる動脈瘤または狭窄症のような脈管学的疾病の、バイパス手術を必要としない有効な治 療が提供される。

#### 【0035】

別の局面においては、本発明は、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具を提供する。このステントまたは人工装具は、血管内に配置されるために適合された近位部と、2つの分岐血管内の1つに少なくとも部分的に配置されるために適合された遠位部とを有する。この導入器具は、管状の外部シースと、外部シース内に少なくとも部分的に配置された近位部プッシャーと、近位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置された遠位部プッシャーとを備える。

#### 【0036】

本発明はさらに、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位ステント部と遠位ステント部とを有する管腔内人工装具を送達する導入器具を提供する。この導入器具は、管状の外部シースと、この外部シース内に少なくとも部分的に配置され、上記近位ステント部と接触するために適合された近位端を有する近位部プッシャーと、この近位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置され、上記遠位ステント部と接触するために適合された近位端を有する遠位部プッシャーと、この遠位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置され、それに取り付けられたバルーンを有するバルーンカテーテルとを備える。

#### 【0037】

別の局面において、本発明は、血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位部と第1遠位部とを有する分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する方法を提供する。この方法は、ステントまたは人工装具を含む第1導入器具を、脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、第1導入器具が、外部シースと近位部プッシャーと遠位部プッシャーとを有する工程;ステントまたは人工装具の近位部が第1導入器具から血管内に配置されるまで、近位部プッシャーを固定された位置に維持しながら第1導入器具の外部シースを引き出す工程;ステントまたは人工装具の第1遠位部が第1導入器具から少なくとも部分的に第1分岐血管内に配置されるまで、遠位部プッシャーを固定された位置に維持しながら外部シースおよび近位部プッシャーを引き出す工程;および、第1導入器具を脈管構造から引き出す工程を包含する。

#### [0038]

本発明はさらに、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位ステント部と遠位ステント部とを有する管腔内人工装具を送達する方法を提供する。この方法は、人工装具を含む導入器具を、脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、導入器具が、外部シースと近位ステント部プッシャーと遠位ステント部プッシャーと取り付けられたバルーンを有するバルーンカテーテルとを有する工程;バルーンを膨張させて血管内の血流を少なくとも部分的に遮断する工程;人工装具の近位ステント部が導入器具から血管内に配置されるまで、近位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら導入器具の外部シースを引き出す工程;人工装具の遠位ステント部が導入器具から

血管内に配置されるまで、遠位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら外部シースおよび近位ステント部プッシャーを引き出す工程;および、導入器具を脈管構造から引き出す工程を包含する。

#### 【0039】

一般に、本発明は、血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の治療方法を提供する。この治療方法は、管腔内ステントの近位部を血管内に配置する工程;管腔内ステントの第1遠位部に沿って血流を血管から第1分岐血管に向ける工程であって、第1遠位部が、近位部に接続し、そして第1分岐血管に伸びる工程;および、管腔内ステントの第2遠位部に沿って血流を血管から第2分岐血管に向ける工程であって、第2遠位部が、近位部に接続し、そして第2分岐血管に伸びる工程を包含する。この方法は、動脈瘤、閉塞症または狭窄症に適用され得る。

#### 【0040】

新規なステント構造およびその製造方法ならびにそれらの使用を含む本発明を、実施例のみにより、および添付の図面を参照して、以下に説明する 図面の簡単な説明 本発明の局面、特徴、および利点は、以下の詳細な説明を添付の図面を参照して読むことによって、より容易に理解されるであろう。

# 【発明を実施するための最良の形態】

## [0041]

本発明は、任意の分岐血管における脈管学的疾病を治療する装置および方法を包含する。このような分岐血管の一例は、大動脈が総腸骨動脈に分岐する哺乳動物の大動脈の腎臓内部分である。本発明の装置および方法を用いて治療され得る疾病の例としては、動脈瘤、狭窄症、および閉塞症が挙げられる。

#### 【0042】

図1Aの10で示される本発明による分岐ステントは、4つの異なる部分(すなわち、近位部12、第1円錐台部14、第1遠位部16および第2円錐台部18)で構成されるワイヤ骨格を備える。この分岐ステント10は、例えば、総腸骨動脈の分岐と近接した哺乳動物の大動脈の腎臓内部分における管腔内人工装具として使用するための織物グラフト層(図5、図6図および図7)を備える。しかし、脈管系の異なる部分および異なる哺乳動物に用いるために、分岐ステント(織物グラフト層の有無にかかわらず)が、それに応じてステントの大きさを変化させることにより本発明に従って構築され得ることが認識される。

#### (0043)

分岐ステント10の4つの部分の各々は、形状記憶ニチノールワイヤ(代表的には、ニチノールM型ワイヤ)をマンドレル46上に巻き付けることにより、実質的に同じ方法で作製される。

# [0044]

分岐ステント10の近位部12の構造の一例を図2Aおよび図2Bに示す;代表的には0.46 mm (0.018インチ)の直径を有するニチノールM型ワイヤをマンドレル46のまわりに巻き付け複数のフープ20を形成する。マンドレル46の巻き付け表面には、各々のフープ20に対して複数の直立ピン47がジグザグパターンに配置され、その結果、フープ20の各々において、ニチノールワイヤは波状の経路をたどり、周縁に配置された複数の頂点22を規定する。フープ20の各々は、各フープ20の周縁を含む平面がマンドレルの長軸に対して実質的に直交するようにマンドレル46上に巻き付けられる。

# 【0045】

1つのフープ20 (例えば、20aで示されるフープ)が形成されると、ニチノールワイヤ 巻き付けのポイントがマンドレル46の軸に対して軸方向に移動し、次の連続するフープ20 bが形成される。図2Aに示されるステントは、図2Bに示されるマンドレル46上に形成されたステントであり、ステントの構造を示すために、ステントを軸方向に切り取り、そしてそれを45度回転させた後のものである。

#### [0046]

図1Aの例示分岐ステントの近位部は、直径約24 mm、および軸方向の長さ約55 mmのマン

ドレル上に形成される。図1A、図2Aおよび図2Bから、近位部12は、近位部12の近位端24で単位幅の3つのフープ20と、単位幅の2倍の幅の2つの中間フープ25と、その遠位端26で単位幅の1つのフープ20とにより構成されることに留意されたい。例示の実施態様においては、中間フープ25は、複数のオフセット25aを有する。オフセット25aは、ワイヤがマンドレル46上のピン47の周囲を通過する場合に形成される。オフセット25aはステントに安定性を付与する。ニチノールワイヤがマンドレル46上に巻き付けられると、ニチノールワイヤは高温でアニールされ、次いで放冷される。

### 【0047】

[0048]

本発明のこの実施態様においては、ワイヤは約500℃の温度で60分アニールされ、そして空気中で放冷される。アニーリングの目的は、オーステナイト形態のニチノールワイヤが、マンドレル46上に巻き付けられたときのその形状を「記憶する」ようにすることである;従って、ニチノールワイヤが、その巻き付けられた形状を「記憶する」限り、アニーリングのための他の温度および時間が本発明の範囲内に包含されることが認識される。

アニーリングおよび冷却の後、ワイヤは10℃未満の冷水に約5分間浸漬される;次いで、ワイヤはマンドレルから取り外され、そして隣接するフープ20の近接する頂点22が固定手段99(図4A参照)(この例では、0.003インチのボリプロピレンフィラメントである)によって一緒に固定される。隣接するフープ20の近接する頂点を有する各フープ20の各頂点22は、近接する頂点22に結び付けられる。しかし、本発明の他の実施態様においては、近接する頂点22のうちのいくつかのみがこのようにして固定され得ることが認識される。【0049】

ポリプロピレンフィラメントに加えて、固定手段は、例えば、図4Bに示されるように、近接する頂点を一緒に結び付ける縫合材料のループ要素99aを含み得る。固定手段はまた、図4Cに示されるように、近接する頂点のまわりの熱可塑性材料から形成されるビーズ99bを含み得る。あるいは、固定手段は、それぞれ図4D、図4Eおよび図4Fに示されるように、ニチノールのようなワイヤで形成されるループ99c、リング99d、またはステープル99eであり得る。

#### 【0050】

図示される骨格の第1および第2円錐台部14、18は、ニチノールワイヤをマンドレル上に巻き付け、ワイヤをアニールした後、マンドレルからワイヤを取り外すことにより、近位部12と実質的に同じ方法で形成される。図3に示すように、第1および第2円錐台部14、18は、それぞれ、単位幅の3つのフープ20により構成される。マンドレルは、例示の円錐台部14、18の各々の近位端が直径約12 mmで形成され、そしてそれぞれの遠位端32が直径約9 mmで形成されるようなテーパー状である。例示の円錐台部14、18の各々の全長は約18 mmである。円錐台部14、18に用いられるワイヤは、直径0.28 mm (0.011インチ)のニチノールM型ワイヤである。例示の円錐台部14、18の各々の近接する頂点22は、上記のように、0.03インチのポリプロピレンンフィラメントを用いて一緒に結び付けられる。第1および第2円錐台部14、18は、図1Aに示されるように、ステント10の近位部12の遠位端26に、円錐台部14、18の各々のより広い近位端30を形成するフープ20の頂点22を、近位部12の遠位端26のフープ20の近接する頂点22に固定することにより横並びに固定される。

# 【0051】

分岐ステント10の例示の第1遠位部16は、図4に示されるように、代表的には直径0.28 mm (0.011インチ)のニチノールM型ワイヤをマンドレル上に巻き付け、軸方向に間隔をおいて配置された12個のフープ20を形成することにより形成される;例示の第1遠位部は、全長約66 mmであり、そして約9 mmの均一な直径を有する。遠位部16の近位端34は、この実施態様では0.003インチのポリプロピレンフィラメントを用いて、第1遠位部16の近位端34の各項点22を、第1円錐台部14の遠位端32の近接する項点に結び付けることにより、第1円錐台部14のより狭い遠位端32に固定される。

#### 【0052】

近位部12、第1 および第2円錐台部14、18、および第1遠位部16は、それぞれ、生体適

合性の織物(例えば、30または40デニールのポリエステルから作製される平担な織物)でなる管状グラフト層(図5、図6および図7)で覆われる。管状の織物層は、例えば、0.003インチのポリプロピレンフィラメントで下層の骨格の頂点22のまわりを縫い付けることにより、ステント10の近位部12および遠位部16に取り付けられ得る。織物で覆われたステントは、管腔内人工装具の形態を構成する。

#### 【0053】

ワイヤ骨格の近位部12は、周縁部に間隔を置いて配置された複数のフックまたはかかり43を備え得る。このフックまたはかかりは、管状織物層を通って突起し、使用時に、宿主の大動脈の管腔内表面に係合し得る。

#### 【0054】

ステント10のワイヤ骨格の各々の湾曲部20による波状の形状は、人工装具を弾性的に半径方向に内側に圧縮することを可能にし、その結果、人工装具は、例えば、大動脈の腎臓内部分の管腔内部位への経皮送達または切開送達のためのカテーテル(例えば、16または18フレンチカテーテル)内に収容され得る。より大きな直径のカテーテル(例えば、20フレンチカテーテルまで)は、「切開」手順を用いて人工装具を送達するために使用され得る。

#### 【0055】

X線不透過性マーカーが、ステントの1つまたはそれ以上の端部に取り付けられ得、X線を用いてステントの送達をモニターし得る。図4Aに示されるように、このような放射線不透過性マーカーは、代表的には、ステント16の端部にクリンプされた金または白金ワイヤ17を含み得る。あるいは、同じ図4Aに示されるように、放射線不透過性マーカーは、ステント上の一定の長さのワイヤのまわりに配置されたチューブ17aであり得る。代表的には、分岐ステントにおいては、マーカーは、遠位ステント部に一致してステントに固定され、その結果、遠位ステント部は、インサイチュで分岐血管の一方と並び得、そして挿入され得る。

# 【0056】

分岐管腔内人工装具は、人工装具の第1遠位部16が総腸骨動脈の一方に伸びるように、 総腸骨動脈の分岐に近接して大動脈の腎臓内部分に配置される。次いで、ステントが宿主 大動脈の管腔内表面に係合するまで、カテーテルが引き出され、ステント10がマンドレル に巻き付けられた形状(アニールされた形状)に再拡張する。かかりまたはフックは、宿 主大動脈の管腔内表面に係合し、使用時の人工装具の軸方向への移動またはすべりに抵抗 する。

#### 【0057】

分岐人工装具が、適合される位置に配置され再拡張する場合には、血液は大動脈から人工装具の近位部12に流れ得、そこから血液は円錐台部14および第1遠位部16を通って一方の総腸骨動脈中に、そしてまた第2円錐台部18を通って他方の総腸骨動脈中に流入し得ることが認識される。

#### 【0058】

人工装具を他方の総腸骨動脈へ移植することが必要な場合には、図1bに示されるように第2ステント40を備える第2人工装具が使用され得る。第2ステント40は、近位円錐台部42と遠位部44とを有するワイヤ骨格を備える。第2ステント40の遠位部44はまた、生体適合性の織物(例えば、ポリエステルまたはポリテトラフルオロエチレン)の管状グラフト層(図5、図6および図7)で覆われ得る。

# 【0059】

近位円錐台部42は、分岐ステント10の円錐台部14、18と同じ方法で構成される;遠位部44は、分岐ステント10の遠位部16と同じ方法で構成される。近位円錐台部42の遠位端は、上記のように近接する頂点をポリプロピレンフィラメントを用いて固定することにより、遠位部44の近位端に固定される。

#### 【0060】

使用時には、第2人工装具は、半径方向の内側に圧縮され、そして他方の総腸骨動脈へ

の経皮送達または「切開」送達のためにカテーテル内に収容される。近位円錐台部42は、 半径方向に圧縮された状態で、分岐ステント10の第2円錐台部18にガイドされる。次いで 、遠位部14が他方の総腸骨動脈の管腔内表面に係合し、そして、近位円錐台部42の外側表 面が分岐ステント10の第2円錐台部18の内側表面に係合するまで、カテーテルを引き出し 、第2ステント40がその記憶された形状に再拡張する。

#### 【0061】

本明細書に記載される他のステントに関しては、近位円錐台部42は、図1bに示されるように、周縁部に間隔を置いて配置されたかかりまたはフック43を備えて形成し得る。このかかりまたはフックは、分岐ステント10の第2円錐台部18のワイヤ骨格に係合する。かかり43が近位部12に存在する場合には、それらは動脈内壁に係合する。

#### 【0062】

分岐ステント10の第2円錐台部18および第2ステント40の近位円錐台部42のテーパー形状は、記載されるような適合位置において、人工装具が一緒にロックされ、使用時における軸方向の分離に抵抗する。第2ステント40および/または近位円錐台部42のかかりまたはフックは、このような軸方向の分離に抵抗することを補助する。

#### 【0063】

本発明の別の例においては、図5に示されるように、分岐管腔内人工装具50は、その近位端54から遠位端56まで半径方向の内側にテーパー状となる近位部52と、近位部52の遠位端56に固定される横並びに間隔をおいて配置された第1および第2円錐台部58、60とを備える分岐ステントを含む;近位部52は、生体適合性織物62の管状グラフト層で覆われる。

#### [0064]

使用時には、人工装具は、経皮的に、または「切開」方法により、動脈分岐点に近接して動脈に送達される;血液は、近位円錐台部52を通じて流れ得、そして、第1および第2円錐台部58、60を通じて分岐した動脈の各々に流入し得る。分岐した動脈の1つまたは両方に人工装具が必要とされる場合には、織物で覆われた上述の図1bのタイプのステントを備える別の人工装具が、そのような別の人工装具の近位端を人工装具50の遠位円錐台部58、60の1つまたは両方に挿入し、そして再拡張してその内部で係合させることにより、分岐人工装具50に接続され得る。

#### 【0065】

本発明の別の改変例が図6に示される。この図は、その遠位端74で2つの横並びで間隔をおいて配置された円錐台中間部76、78に固定される近位部72を有する分岐管腔内人工装具70を示す。

#### 【0066】

上記円錐台中間部76の一方は、その遠位端で、細長い遠位部80に固定される。

近位部72の近位端82は、その近位端82に向かって半径方向の外側に広がり、使用時に、宿主の血管の管腔内表面に係合する。この広がった部分を除いては、図6に示されるように、管腔内人工装具全体が織物グラフト層で覆われている;このグラフト層はワイヤ骨格の外側に設けられ、そして他方の円錐台中間部78の遠位最先端84で折り重ねられて、他方の上記円錐台中間部78内に内部裏打ちを形成する。

#### 【0067】

本発明によれば、他方の上記円錐台中間部78は、図6で86で示される別の人工装具の雄型係合部を収容するよう適合された雌型協動部を構成する。上記別の人工装具86は、雄型係合部および細長い遠位部90を構成する近位円錐台部88を備える。別の人工装具86の全体は、図6に示すように、織物グラフト層で覆われている。使用時には、別の人工装具86の雄型係合部88は、本明細書で前述したような方法でインサイチュに分岐人工装具70の雌型協動部78に入り、そして係合する。

#### [ 0068 ]

雄型係合部88の織物層は、雌型協動部78の内側に配置された織物層の折り重ねられた部分と向かい合って接し、それによって実質的に血液を遮断するシールを形成する。

#### 【0069】

本発明のさらに別の例が図7に示される。ここでは、分岐管腔内人工装具91は、ほぼ円筒状の近位部92を有する;この近位部92は、その遠位端93で、細長いほぼ円筒状の遠位部94に接続される。この近位部92はまた、その遠位端93で、細長い遠位部94に対して横並びに間隔をおいた関係で固定されるほぼ円筒状の中間部95に接続される。この円筒状中間部95は、第2の細長い人工装具(図示せず)のほぼ円筒状の雄型係合部を収容するよう適合する雌型係合部を構成する。雄型係合部は、周縁部に間隔を置いて配置された外部かかりを備え、使用時に雌型協動部に係合する。図7に示されるように、近位部92の近位端97に向かって広がった部分96を除いて、分岐人工装具91の全体が外部織物グラフト層で覆われている。

#### [0070]

図8A〜図8Fを参照して、本発明による送達システムの一例を説明する。このシステムは、分岐ステント10が管腔内人工装具を形成するために織物グラフト層で覆われている場合に、分岐ステントを配置するために使用される。導入器具100は、外部シース101を備える。外部シース101は、経皮的に、または「切開」手順によるいずれかにより、導入ポイントから人工装具が配置されるべき分岐部位まで脈管構造に挿入されるように適合された円筒状のチューブである。

#### 【0071】

外部シース101内に、近位部プッシャー102が収容されている。近位部プッシャー102は、外部シース101の内径よりも小さな外径を有する円筒状のチューブである。近位部プッシャー102は、好ましくは、外部シース101の長さに沿って摺動可能である。

#### [0072]

近位部プッシャー102内に、遠位部プッシャー103が配置されている。遠位部プッシャー103は、遠位部プッシャー102内に摺動可能に備えられる円筒状のチューブである。遠位部プッシャー103は、好ましくは、近位部プッシャー102の全長に沿って摺動するように適合されている。

# 【0073】

遠位部103内に、バルーンカテーテル104が配置されている。バルーンカテーテル104は、遠位部プッシャー103内で摺動するように適合されている。バルーンカテーテル104の誘導末端105に、ノーズコーン106がある。ノーズコーン106と近位部プッシャー102の近位端115との間で、バルーン107がバルーンカテーテル104に取り付けられている。

#### [0074]

図8Fのバルーンカテーテル104のA-A方向の断面図である図8Gに示されるように、バルーンカテーテル104は、ガイドワイヤ導管104aを有する。ガイドワイヤ導管104aは、導入器具100を通じてガイドワイヤ(図示せず)を通すために、バルーンカテーテル104の全長に沿って伸びる。図示した実施態様においては、バルーンカテーテル104はまた、注入オリフィス109と注入導管109aとを有する。

#### 【0075】

注入導管109aは、図8Eに示されるようにバルーンカテーテル104の遠位端またはその近辺で、注入オリフィス109を注入部位108に接続する。放射線不透過性液体が注入部位108に注入され得、注入導管109aを通じ、注入オリフィス109から出て、そして脈管構造に入り、人工装具の配置をモニターする。

# 【0076】

また、図8Fおよび図8Gに図示される実施態様においては、バルーンカテーテル104は、バルーン107がバルーンカテーテル104に取り付けられているポイントに配置された膨張オリフィス110を有する。バルーン膨張導管110aは、バルーン膨張オリフィス110をバルーン膨張部位111に接続する(図8E)。人工装具の送達において、バルーン107は、バルーン膨張部位111から膨張またはしぼませされ得る。

#### 【0077】

図9に示す別の実施態様においては、シール150、151が、外部シース101および近位部プッシャー102の遠位端160、161付近に配置され得る。シール150、151は、シリコーンチ

ューブで形成され得る。

#### [0078]

図10Aは、導入器具100の別の実施態様を示す。図10Aに示されるように、ウィング112、113が、導入器具100の遠位端に設けられる。ウィング112は近位部プッシャー102に接続され、そしてウィング113は外部シース101に接続される。

#### 【0079】

ウィング112および113は、それぞれ、近位部プッシャー102および外部シース101の回転の向きを示す。これは、従って、外部シース101内の近位部12の向きおよび近位部プッシャー102内の遠位部16の向きを示す。図示した実施態様においては、ウィング112および113にはまた、孔112aおよび113aが設けられている。

#### 【0080】

図10Bに示されるように、ロッド128または他の固定デバイスが、例えば、孔112aおよび113aを介してウィングナット129または他の固定手段により固定されたボルトを用いて、ウィング112および113に取り付けられ得る。ロッド128は、近位部プッシャー102および外部シース101の相対的な移動を防止する。ウィングはまた、遠位部プッシャー103上に設けられ得、そして上記のように固定デバイスを用いて遠位部プッシャー103を、近位部プッシャー102または外部シース101のいずれかに取り付けるために使用され得る。

#### 【0081】

導入器具100の一部として、止血バルブ114もまた図10Aに示される。止血バルブ114は遠位部プッシャー103に接続され、そしてバルーンカテーテル104周辺の単純なシールとして作用する。それは流体の損失を防止するが、止血バルブ114は、バルーンカテーテル104を遠位部プッシャー103内で摺動させる。あるいは、Touhy-Borstバルブ(図示せず)が、止血バルブ114の代わりに使用され得る。 Touhy-Borstバルブは、バルーンカテーテル104上で手動で締められ得るデバイスである。このようなバルブを軽く締めることにより、バルーンカテーテル104が摺動し得る;このようなバルブを固く締めることにより、バルーンカテーテル104が固定される。

#### 【0082】

使用時には、人工装具は、最初、導入器具100に装填されなければならない。 外部シース101は、最初、導入器具100から取り出される。次いで、バルーンカテーテル104が、人工装具の遠位部16および近位部12に沿って通される。次いで、人工装具は約10℃または10℃未満の温度まで冷却され、そして半径方向に圧縮される。この目的のために、人工装具は冷水に浸漬され得る。好ましくは、人工装具は、装填操作の間水中にあるべきである。

# [0083]

支持ステント10は人工装具の織物カバーの下で圧縮され、余分の織物が生じる。この余剰の織物は単に一緒に挟んで締めつけられ得、軸方向に折り重ねられて圧縮された人工装具上に倒される。

#### 【0084】

次いで、半径方向に圧縮された状態の人工装具の遠位部16が、近位部プッシャー102に挿入される。次いで、外部シース101が、人工装具の近位部12上および近位部プッシャー102上で引かれる。より糸(図示せず)が、人工装具の近位部12の近位端に取り付けられ得、そして外部シース101を通され得る。次いで、このより糸は、外部シース101に沿って近位部12を引っ張るのに用いられ得る。装填プロセスの間、人工装具の近位部12および遠位部16を、外部シース101および近位部プッシャー102と適正に並べておくことが重要である。適正な並びを確実にするために、目印が外部シース101および近位部プッシャー102の外側に配置され得る。

#### 【0085】

再び図8Fを参照すると、近位部12の外側表面が外部シース101に接触しそして半径方向に抑止され、そして遠位部16の外側表面が近位部プッシャー102に接触し、そして半径方向に抑止されるように、人工装具が挿入される。図8Fに示されるように、近位部プッシャ

-102の端部115は、人工装具の近位部12と軸方向に係合する。

#### (0086)

バルーンカテーテル104は、ノーズコーン106が外部シース101の近位端117を丁度通過するように配置される。これで、導入器具は、患者への挿入が可能な状態である。

#### [0087]

図11を参照すると、導入器具100は、導入ポイント(図示せず)を通過して、患者の皮膚(経皮操作)または外科的に露出された脈管構造自体(「切開」操作)に入る。導入器具100は、導入ポイントから脈管学的分岐点の所望の送達位置まで、ガイドワイヤ170に沿って脈管構造に挿入される。

#### [0088]

図11に示されるように、大動脈においては、導入器具100は、外部シース101の端部117が腎動脈180とほぼ同位にあるように位置される。次いで、外部シース101を固定した位置に維持しながら、バルーンカテーテル104が伸ばされる。この実施態様においては、バルーンカテーテル104は、ノーズコーン106の遠位端105が外部シース101の近位先端117の約5m上方になるまで伸ばされる。次いで、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、人工装具の近位先端部が外部シース101の近位先端部117と同位になるまで、外部シース101が引き出される。

#### 【0089】

外部シース101がこのように引き出される間、バルーンカテーテル104は移動しないこと に留意されたい。

#### 【0090】

次いで、導入器具100は、所望の配置位置に人工装具を配置するように位置を変更される。適正な配置は、上記のように放射線不透過性マーカーを用いることにより促進され得る。次いで、バルーンカテーテル104は、バルーン107が腎動脈180の上方になるように伸ばされる。次いで、図12に示されるように、バルーン107は膨張させられ大動脈を閉塞する。

#### 【0091】

図13に示されるように、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、人工装具の近位先端が外部シース101から出てくるまで、外部シース101が引き出される。人工装具の近位端に配置された放射線不透過性マーカー120を用いて、人工装具の適正な並びが得られるまで、導入器具を回転する。図示した実施態様では、放射線不透過性マーカー120は、人工装具の頂点のまわりに編まれた「V字」形状の白金ワイヤである。適正な並びを確実にするために、Vの輪郭のみが見られそして「V」ではなく直線として現れるまで、ステントが回転されるべきである。

# 【0092】

図14に示されるように、近位部プッシャー102を固定したまま、近位部12が外部シース101の端部から十分に配置されるまで、および、人工装具の円錐台部18が端部117を丁度通過するまで、外部シース101がさらに引き出される。

# 【0093】

次いで、バルーン107がしばめられ、血液が人工装具の近位部12を通りそして円錐台部18から出るように流れる。ノーズコーン106の遠位端118が人工装具の近位端の丁度上方になるまで、バルーン107が人工装具内に引き入れられる。次いで、図15に示されるように、バルーン107は膨張させられ、人工装具(その近位端に、かかり(図示せず)が設けられていてもよい)を大動脈の壁に対して据え付ける。

#### 【0094】

次いで、遠位部プッシャー103が固定した位置に維持され、一方で、外部シース101が引き出される。外部シース101の近位端117が近位部プッシャー102の近位端115と同一面になるポイントまで外部シース101が一旦引き出されると、遠位部プッシャー103は固定した位置に維持されたままで、外部シース101および近位部プッシャー102の両方が引き出される。図16に示されるように、人工装具の遠位部16が遠位部プッシャー103の近位端116を通過

し配置されるまで、外部シース101および近位部プッシャー102が引き出される。バルーン107は徐々にしぼめられ、人工装具の近位部12を通り円錐台部18から出る血流が確立される。必要に応じて、遠位部16を広げる必要がある位置でバルーンを膨張させることにより、バルーン107は人工装具の遠位部16を型どるために使用され得る。次いで、図17に示されるように、バルーン107はしぼめられ、そして導入器具100はガイドワイヤ170をその場に残して脈管構造から引き出される。

#### 【0095】

図21Aは、第2遠位部44を配置するために用いられる第2導入器具300の一例を示す。例示の実施態様の第2導入器具300は、円筒状の外部シース301と雌型Luerロックアセンブリ310とを備える。第2導入器具300はまた、そのハブ362内に設けられた止血バルブ361を有する。図21Bに示されるカートリッジ311は、第2導入器具300に取り付けられるように適合されている。カートリッジ311は、その近位端に設けられたねじ切りされた雄型Luerロックアセンブリ312を有する。 カートリッジ311は、内部チューブ314を収容する外部チューブ313を有する。

### 【0096】

使用時には、薄壁チューブ(図示せず)が最初に遠位部44に通される。このチューブは、後述するように、ガイドワイヤが遠位部44を真っ直ぐに通るようにするガイドワイヤのガイドとして機能する。次いで、薄壁チューブが配された遠位部44は、冷却され、半径方向に圧縮され、そして分岐人工装具を近位部プッシャー102および外部シース101に挿入する場合と同様にしてカートリッジ311の内側チューブ314に挿入される。遠位部44がカートリッジ311の内側チューブ314に装填されると、ガイドワイヤのガイドとして機能する薄壁チューブは、カートリッジ311の両端から外に伸びる。

#### 【0097】

次いで、図18に示されるように、ガイドワイヤ171が、近位ステント部12を通じて脈管構造の分岐部位まで挿入される。次いで、第2導入器具300の内径よりもわずかに小さい外径を有するダイアレーター(dialator)359(図21C)が、テーパー状の端部360が第2導入器具300の端部320から伸びるように、第2導入器具300に挿入される。ダイアレーター359の端部360は、その中に孔(ガイドワイヤ171よりもほんのわずかに大きく、そして孔から外側にダイアレーター359の外径まで徐々にテーパー状となる)を有する。

#### 【0098】

次いて、第2導入器具300は、ガイドワイヤ171をダイアレーター359に通すことにより、ガイドワイヤ171に沿って脈管構造に挿入される。テーパー状の端部360を有するダイアレーター359は、ガイドワイヤ171の直径から第2導入器具300の直径までの、血管内でのスムーズな転移を提供する。図19に示されるように、外部シース301が近位部12の円錐台部18内部(本実施態様においては、少なくとも20mm内部)にあるように、第2導入器具300が移動させられる。次いで、ダイアレーター359が第2導入器具300および脈管構造から取り除かれ退けられる。

#### 【0099】

次いで、カートリッジ311内にある遠位部44内で薄壁のガイドワイヤガイドに沿ってガイドワイヤを通過させることにより、カートリッジ311がガイドワイヤ171上に通される。 次いで、ガイドワイヤガイドが取り除かれ退けられる。

#### 【0100】

次いで、雄型Luerロックアセンブリ310を雌型Luerロックアセンブリ312と噛み合わせることにより、カートリッジ311が導入器具300に固く係合される。このような固い係合は、カートリッジ311および導入器具300の相対的な移動を防止する。相対的な移動を防止することにより、これまで達成されることのなかった挿入プロセスに対する安定性および信頼性が得られる。

#### 【0101】

次いで、プッシャー315の近位端317が内側チューブ314内で軸方向に遠位部44の遠位端と接触するように、プッシャー315がカートリッジ311の内側チューブ314に挿入される。

プッシャー315は、カートリッジ311を通じて、遠位部44を、導入器具300の外部シース301 に押し入れる。遠位部44は、遠位部44が外部シース301の近位端320に達するまで、外部シース301(固定された位置にとどまっている)を通じて押される(図19参照)。再び、遠位部44を近位部12と適正に並らべるために放射線不透過性マーカー120が使用され得る。

#### 【0102】

プッシャー302は同じ場所に固く保持され、そして外部シース301が約2cm引き出される。このようにして、図19に示されるように、遠位部44の円錐台部42が円錐台部18内部に配置される。遠位部44が近位部12に接続して軸方向の分離に抵抗するように、円錐台部42の外表面が円錐台部18の内表面に係合する。

#### 【0103】

次いで、図20に示されるように、プッシャー302を固定した位置に維持したまま、遠位部44が十分に配置されるように、外部シース301が引き出され得る。必要に応じて、遠位部44を型どるために、バルーンカテーテル104が外部シース301を通じて挿入され得る。次いで、導入器具301およびガイドワイヤ170、171が脈管構造から退けられ、導入ボイントが閉鎖される。

#### 【0104】

上記の送達装置および方法は、本発明による分岐人工装具を用いた腹大動脈瘤の治療に特に有用である。他の疾病ならびに人工装具および送達方法の他の実施態様を以下に説明する。

#### 【0105】

大動脈に隣接し、腸骨動脈に影響するに十分広がっていない腹大動脈瘤の場合には、直線状(すなわち、分岐していない)ステントが使用され得る。好ましくは、このような適用については、直線状ステントは、軸方向に並んだ少なくとも2つのステントセグメントの複合体を備える。このような直線状ステントの2つの実施態様が本明細書に記載され、それぞれが軸方向に並んだステントに対する要件を含み、それぞれの要件は以下を含む:共通の軸に対して垂直な1つ以上の隣接するフープが存在し、そして各フープは、波状またはジグザグ形状のワイヤで形成され、隣接するフープにおける近接する頂点のいくつかまたはすべてが互いに固定されている。

#### 【0106】

最初に、図22を参照すると、直線状ステント400は、近位ステント部(またはセグメント)401、遠位ステント部402、および中間部403を有する。

近位部401は、ステント10の形成に関して上述されたような軸方向に間隔をおいて配置された多くのフープ20でなるリングである。図示された実施態様では、2つのフープ20が用いられ、それぞれのフープ20は単位幅を有する。

# 【0107】

上記のように軸方向に配置されたフープ20でなるリングである。図示された実施態様においては、遠位リング402は2つの単位幅のフープ20を有する。

#### 【0108】

直線状ステント400の中間部403は、生体適合性の織物(例えば、30または40デニールのポリエステルから作製される平担な織物)から形成される。本実施態様においては、中間織物セクション403はステントを覆わない。織物部403は、例えば0.003インチのポリプロピレンフィラメントでステント部の頂点22の周囲を縫い付けることにより、その近位端および遠位端で近位ステント部および遠位ステント部にそれぞれ取り付けられる。軸方向の端部でのこのような接続以外には、中間織物セクション403はステントによる支持は全く受けていない。

#### 【0109】

本発明に従って使用され得る直線状ステントの第2の実施態様が図23に示される。直線状ステント450は、ステント部401および402に関して上述したようなワイヤループで構成されるステント部451を備える。ステント部451は、部分的に織物452で覆われている。本実施態様においては、織物部451はステント450を覆い、ステントにより支持されている。

その一方、ステント400については、織物部403はステントにより支持されていない。 【0110】

図24Aに示されるように、腸骨動脈の壁まで伸びていない腹大動脈瘤を治療するために、直線状ステント400(または450)は図26に示されるように配置される。近位ステント部401は、動脈瘤上方の大動脈の内壁に係合する。遠位ステント部402は、動脈瘤下方の大動脈の内壁に係合する。中間織物部403は動脈瘤を横切って伸び、血管を通じる血流に対して強靭で安定な内腔を提供する。

### 【0111】

図28は、脈管構造に直線状ステント400を移植するために用いられる送達装置を示す。 この装置は、上記の分岐ステントまたは人工装具とともに使用される送達システムの装置 と非常に類似している。従って、類似の参照番号は、同じ構成要素を意味する。

図28に示される導入器具410では、近位部プッシャー102は近位ステント部401に係合する。遠位部プッシャー103は遠位ステント部402に係合する。

#### 【0112】

使用時には、分岐ステントまたは人工装具に関して上述したように、直線状ステント400は、最初、10℃未満の温度までそれを冷却し、半径方向に圧縮し、そしてそれを外部シース101内に挿入することにより、導入器具に装填される。導入器具410の残りの部分はまた、導入器具100に関して記載したように組み立てられる。

#### 【0113】

図24Aに示されるように、導入器具410は、ガイドワイヤ411に沿って導入ポイント(図示せず)を通過する。この挿入は、経皮的または切開技術を用いて達成され得る。次いで、導入器具410は、所望の送達位置まで挿入される。

分岐ステントに関して上述したのと同様にして、および、図24Aに示されるように、大動脈に導入器具410が配置され、そしてバルーン107が腎動脈上方で膨張される。

#### 【0114】

図24Bに示されるように、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、ステント400の近位部401が外部シース101から出てくるまで、外部シース101が引き出される。近位部401の近位端上に配置された放射線不透過性マーカー420を用いて、ステント400が大動脈内で最適に並べられる。図25に示されるように、近位部401が外部シースから出てくるまで、外部シース101がさらに引き出される。次いで、近位部プッシャー102と同一面になるまで、外部シース101はさらに引き出される。次いで、遠位部プッシャー103を固定した位置に維持しながら、外部シース101および近位部プッシャー102が共に引き出される。従って、図26に示されるように、遠位部402は、外部シース101の端部から配置される。

#### 【0115】

次いで、図27に示されるように、バルーン107はしぼめられ、そして近位部401内部に引き入れられ、そこでバルーン107は再膨張させられステント400を据え付ける。次いで、上記と同様にしてバルーン107が導入器具410と共に引き出され、導入ポイントが閉鎖される

# 【0116】

図29は、図23に示される本発明の直線状ステント450を配置するために用いられる装置を示す。この装置は、上記の分岐ステントまたは人工装具とともに使用される送達システムの装置と非常に類似している。従って、類似の参照番号は、同じ構成要素を意味する。 【0117】

本実施態様においては、端部115および116が同一面となるように、近位部プッシャー102が遠位部プッシャー103に固着される。これらの同一面の端部は、外部シース101内でステント450に係合するように適合されている。

#### 【0118】

使用時には、分岐ステントまたは人工装具に関して上述したように、直線状ステント450は、最初、10℃未満の温度にそれを冷却し、それを半径方向に圧縮し、そして外部シース101内にそれを挿入することにより導入器具490に装填される。導入器具490の残りの部

分はまた、導入器具100に関して記載したように組み立てられる。

#### [0119]

図30に示されるように、導入器具490は、ガイドワイヤ411に沿って導入ポイント(図示せず)を通過する。この挿入は、経皮的または切開技術を用いて達成され得る。次いで、導入器具490は所望の送達位置まで挿入される。

#### 【0120】

分岐ステントに関して上述したのと同様にして、および、図31に示すように、大動脈に 導入器具490が配置され、そしてバルーン107を腎動脈上方で膨張させる。

#### 【0121】

図32に示されるように、固着された近位部プッシャー102および遠位部プッシャー103を固定した位置に維持しながら、ステント450の近位部451が外部シース101から出てくるまて、外部シース101が引き出される。近位部451の近位端に配置された放射線不透過性マーカー420を用いて、ステント450が大動脈内で最適に並べられる。次いで、図33に示されるように、ステント450が大動脈内に配置されるまで、外部シース101が完全に引き出される

#### 【0122】

次いで、図34に示されるように、バルーン107はしぼめられ、近位部451内部に引き入れられ、そこでバルーン107は再膨張させられステント450を据え付ける。

次いで、上記と同様にしてバルーン107が導入器具490と共に引き出され、そして導入ポイントが閉鎖される。

#### 【0123】

脈管学的疾病である閉塞症は、柔らかな血栓の蓄積(buildup)または塊(clot)による動脈の遮断である。大動脈-腸骨動脈分岐点で起こり得る閉塞症には2つのタイプがある。第一は、腎内閉塞症である。この場合には、大動脈の遮断が、腎動脈のすぐ下方から腸骨動脈まで伸びる。第二のタイプは、分岐点そのものの領域に限定される閉塞症である

#### [0124]

腎内閉塞症を治療するために、当該分野で公知の方法により、まず血栓を通じる導管が形成される(canalization)。次いで、本発明の分岐管腔内人工装具が分岐部位に移植され、大動脈から各腸骨動脈に伸びるふさがれていない管腔を提供する。従って、血液は、大動脈から腸骨動脈に自由に流れ得る。

#### 【0125】

閉塞症を治療するために用いられる本発明の分岐管腔内人工装具は、織物で覆われていなければならない。このことは、再導管形成された動脈壁上に残る血栓からの閉塞を防止するために必要である。

#### 【0126】

分岐点での閉塞症は、上記のような動脈の再導管形成により治療される。本発明の分岐 管腔内人工装具は、分岐点に移植され得る。しかし、閉塞症が分岐点そのものの領域に限 定されるので、人工装具の近位部は上述のものよりも短いものであり得る。

#### [0127]

両方のタイプの閉塞症を治療するための分岐管腔内人工装具を移植するために、上述の 導入器具100を備える、腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具を送達するための送達 システムが用いられる。腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具の移植に関して上述し た方法と同様の送達方法が、閉塞症を治療するデバイスを移植するために用いられる。

閉塞症を治療するために本発明の方法および装置を用いることにより、ふさがれていない管腔が提供され、それを通じて血液が大動脈から腸骨動脈に自由に流れる。

#### 【0128】

脈管学的疾病である狭窄症は、硬い石灰化プラーク (calcified plaque)の蓄積により動脈が狭くなることである。これは通常、コレステロールの蓄積により起こる。このような脈管学的疾病を治療するために、当該分野で周知の方法により血管形成術がプラークに

対して施される。次いで、本発明の分岐管腔内ステントが分岐部位に移植される。このステントは、腹大動脈瘤の治療に関して上述したのと同様である。しかし、狭窄症を治療するためには、織物でステントを覆う必要はない。従って、人工装具を作製する必要はない。分岐部位での狭窄症はまれであるので、管腔内の血流を動脈壁から隔離する必要はない

#### 【0129】

狭窄症を治療するために用いられる分岐管腔内ステントを移植するために用いる送達システムは、バルーン107が必要とされない以外は図8に示されるシステムと同様である。動脈中で血流の影響を受け、そして分岐ステントの移動を引き起こすステント周辺の織物がないので、バルーンで血流を遮断する必要がない。

#### 【0130】

その他については、狭窄症を治療する分岐ステントを移植するための送達システムは、腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具を移植するための送達システムと同様である。 同様に、血流を遮断するためにバルーン107を膨張させることを含む工程を除いて、狭 窄症を治療するために分岐管腔内ステントを送達する方法は、腹大動脈瘤を治療するための分岐管腔内人工装具を送達するための上述した方法と同様である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0131】

- 【図1A】管腔内人工装具の一部を構成する分岐管腔内ステントの正面図である。
- 【図1B】図1Aの分岐ステントに接続するために適合された別のステントの正面図である。
- 【図2A】その構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントの一部の側面図である。
- 【図2B】図2Aに示される分岐ステントの一部を形成するために用いられるマンドレルの一例の側面図である。
- 【図3】構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントの別の部分の側面図である。
- 【図4A】構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントのさらに別の部分の側面図であ る
- 【図4B】本発明による近接する頂点を固定する手段を示す、図4Aの例示ステントの部分分解図である。
- 【図4C】本発明による近接する頂点を固定する手段を示す、図4Aの例示ステントの部分分解図である。
- 【図4D】本発明による近接する頂点を固定する手段を示す、図4Aの例示ステントの部分分解図である。
- 【図4E】本発明による近接する頂点を固定する手段を示す、図4Aの例示ステントの部分分解図である。
- 【図4F】本発明による近接する頂点を固定する手段を示す、図4Aの例示ステントの部分分 解図である。
- 【図5】分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。
- 【図6】別の分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。
- 【図7】さらに別の分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。
- 【図8A】組み立てられた導入器具の一例を示す断面図である。
- 【図8B】図8Aの導入器具の構成部分の側面図である。
- 【図8C】図8Aの導入器具の構成部分の側面図である。
- 【図8D】図8Aの導入器具の構成部分の側面図である。
- 【図8E】図8Aの導入器具の構成部分の側面図である。
- 【図8F】図8Aの導入器具の部分断面図である。
- 【図8G】図8Fの導入器具の一部をA-A線に沿って切り取った断面図である。
- 【図9】導入器具の別の実施態様を示す部分側断面図である。
- 【図10A】導入器具のさらに別の実施態様を示す側面図である。
- 【図10B】導入器具のさらに別の実施態様を示す側面図である。
- 【図11】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ

る。

- 【図12】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図13】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ る。
- 【図14】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ る。
- 【図15】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図16】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図17】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図18】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ る。
- 【図19】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である
- 【図20】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図21A】別の挿入装置を示す断面図である。
- 【図21B】別の挿入装置を示す断面図である。
- 【図21C】別の挿入装置を示す断面図である。
- 【図22】別のステントの側面図である。
- 【図23】別のステントの側面図である。
- 【図24A】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である
- 【図24B】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図で ある。
- 【図25】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図26】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ る。
- 【図27】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図であ る。
- 【図28】別の送達装置の側断面図である。
- 【図29】別の送達装置の側断面図である。
- 【図30】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図31】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図32】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。
- 【図33】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である
- 【図34】人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。

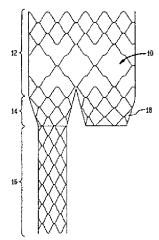
# 【符号の説明】

#### 【0132】

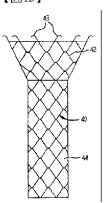
- 10 分岐ステント
- 40 第2ステント

- 20 フープ (湾曲部)
- 20a, 20b フープ
- 22 頂点
- 25 中間フープ
- 43 かかり
- 46 マンドレル
- 99 固定手段
- 99a ループ要素
- 99b ビーズ
- 99c ループ
- 99d リング
- 99e ステープル

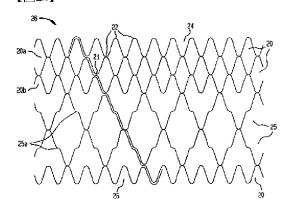
# 【図1A】



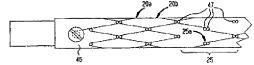
# 【図1B】



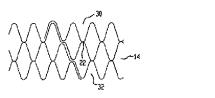
【図2A】



【図2B】



【図3】



【図4B】



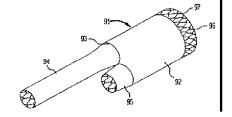
【図4C】



【図4D】



【図7】



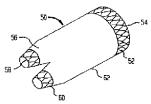
【図4E】



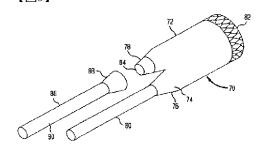
【図4F】



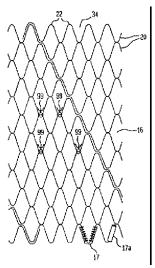
【図5】

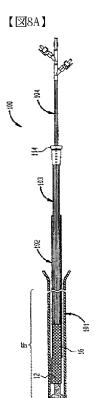


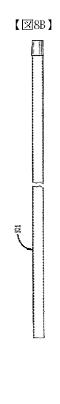
【図6】



【図4A】



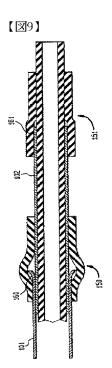


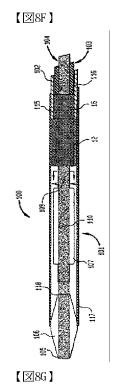


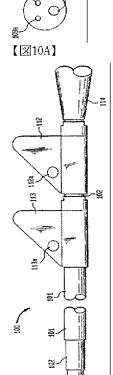




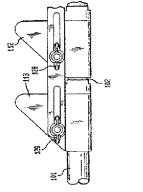




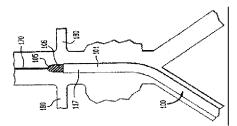




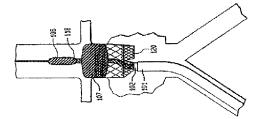




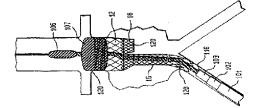
【図11】



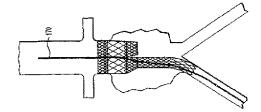
# 【図15】



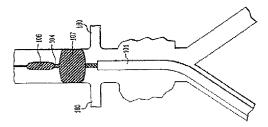
# 【図16】



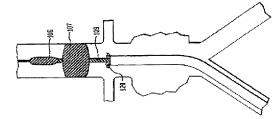
# 【図17】



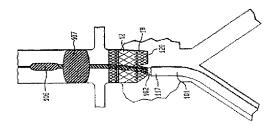
# 【図12】



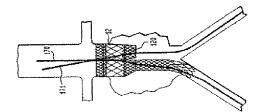
# 【図13】



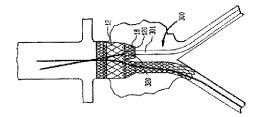
# 【図14】



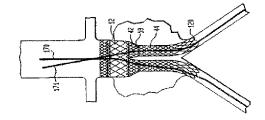
# 【図18】

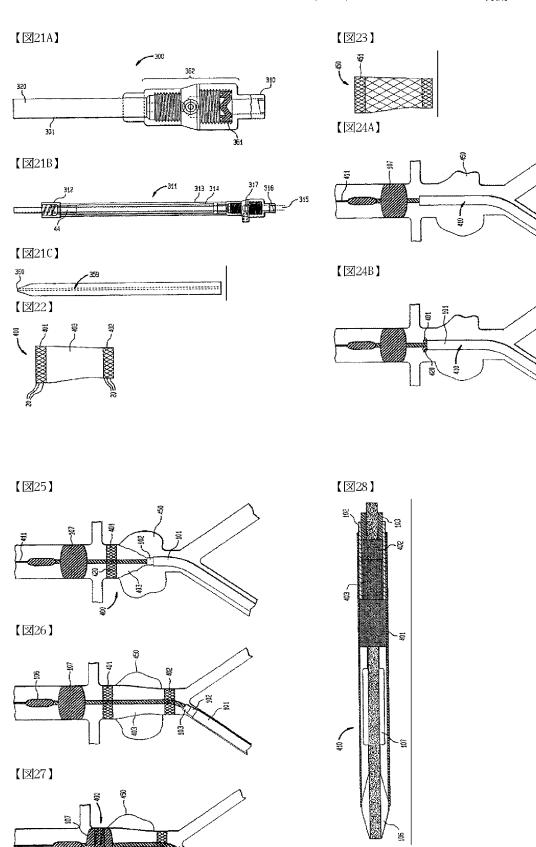


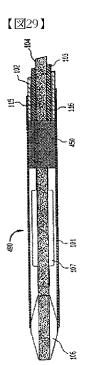
# 【図19】

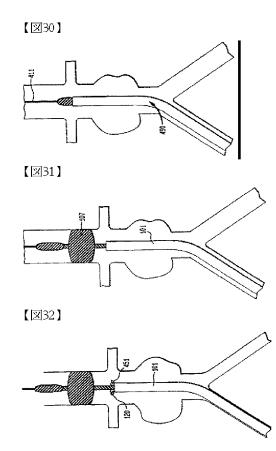


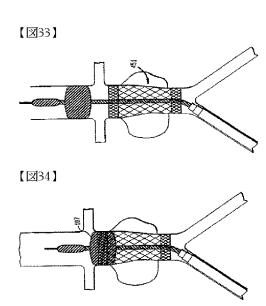
# 【図20】











- (72)発明者 ジョージ・ゴイコエチャ バハマ連邦 グランド バハマ, フリーポート, ピー. オー. ボックス エフ-44289 ( 番地なし)
- (72)発明者 ジョン・ハドソンアメリカ合衆国 フロリダ 34619, クリアーウォーター, クレスト ドライブ 3002
- (72)発明者 クロード・ミャール フランス国 ドラギニャン エフー83300, アブニュー ピエール ブロソレット(番地なし)
- (72)発明者 アンドリュー・クラッグ アメリカ合衆国 ミネソタ 55454, ミネアポリス, 25ティーエイチ アンド リバー サイド アベニュー (番地なし)
- (72)発明者 マイケル・デイク
  アメリカ合衆国 カリフォルニア 94305, スタンフォード, グロナ ロード 665
  Fターム(参考) 4C097 AA15 AA16 BB01 BB04 CC01 CC03 CC06 CC12 DD10 DD12
  EE02 EE08
  4C167 AA44 AA47 AA50 AA51 AA53 BB05 BB14 BB63 CC09 CC10

FF05 GG08 GG24 GG34